

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1685,

annettu 16 päivänä syyskuuta 2016,

muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden sekä kahdesta tai kolmesta geenimuunnostapahtumasta Bt11, MIR162, MIR604 ja GA21 muodostettujen geenimuunnosyhdistelmien markkinoille saattamisen sallimisesta ja päätösten 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU kumoamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 5746)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan ja 21 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Syngenta France SAS toimitti 9 päivänä helmikuuta 2009 Saksan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös muuntogeenisen maissin Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun maissin tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽²⁾ liitteessä III ja IV edellytetyt tiedot sekä mainitun direktiivin liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Syngenta laajensi 5 päivänä heinäkuuta 2013 hakemuksen soveltamisalaa kattamaan kaikki yksittäisten geenimuunnostapahtumien geenimuunnosyhdistelmät, jotka muodostavat maissin Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, jäljempänä 'geenimuunnosyhdistelmät', mukaan lukien maissi Bt11 × GA21, maissi MIR604 × GA21, maissi Bt11 × MIR604 ja maissi Bt11 × MIR604 × GA21, joille on jo myönnetty lupa komission päätöksillä 2010/426/EU ⁽³⁾, 2011/892/EU ⁽⁴⁾, 2011/893/EU ⁽⁵⁾ ja 2011/894/EU ⁽⁶⁾. Syngenta pyysi komissiota kumoamaan nämä neljä päätöstä, kun maissille Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ja kaikille sen geenimuunnosyhdistelmille on annettu lupa.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Komission päätös 2010/426/EU, annettu 28 päivänä heinäkuuta 2010, luvan myöntämisestä muuntogeenistä maissia Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 199, 31.7.2010, s. 36).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2011/892/EU, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, muuntogeenistä maissia MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 344, 28.12.2011, s. 55).

⁽⁵⁾ Komission päätös 2011/893/EU, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 344, 28.12.2011, s. 59).

⁽⁶⁾ Komission päätös 2011/894/EU, annettu 22 päivänä joulukuuta 2011, muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 344, 28.12.2011, s. 64).

- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 7 päivänä joulukuuta 2015 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen maissi Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine eikä minkään geenimuunnosyhdistelmän osalta ole havaittu turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.
- (6) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (7) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyjen käyttötarkoitusten mukainen.
- (8) Lausunnossaan EFSA suositteli ilmentyvien uusien proteiinien ilmentymistasoa koskevien asiaan liittyvien tietojen keräämistä, jos geenimuunnosyhdistelmät Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 ja/tai MIR162 × GA21 muodostetaan kohdennetuilla jalostustavoilla ja kaupallistetaan. Tämän suosituksen mukaisesti olisi vahvistettava erityisedellytykset tätä varten.
- (9) Kyseiset seikat huomioon ottaen lupa olisi myönnettävä muuntogeenistä maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 ja MIR604 × GA21 sisältäville tai niistä koostuville tai valmistetuille tuotteille.
- (10) Päätökset 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU, joissa annetaan lupa maissille Bt11 × GA21, maissille MIR604 × GA21, maissille Bt11 × MIR604 ja maissille Bt11 × GA21 × MIR604, olisi kumottava.
- (11) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille, jäljempänä 'muuntogeeninen organismi', olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽²⁾ mukaisesti.
- (12) EFSA:n antaman lausunnon perusteella maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, mukaan luettuna kaikki mahdolliset yksittäisten geenimuunnostapahtumien osayhdistelmät, sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehujen osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, maissia Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ja sen geenimuunnosyhdistelmiä sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.
- (13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ⁽³⁾ 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään kyseisten tuotteiden jäljitettävyyksistä ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksistä.
- (14) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY ⁽⁴⁾ mukaisesti. EFSA:n lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

⁽¹⁾ EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSA:n tiedelautakunta), 2015. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) for placing on the market of herbicide tolerant and insect resistant maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2015;13(12):4297, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (15) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit tämän luvan erityisedellytyksissä vahvistettujen toimien tuloksista.
- (16) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädettyyn yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.
- (17) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽¹⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (18) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunnistus

1. Osoitetaan muuntogeenisille organismeille asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilölliset tunnuksat seuraavasti:

- a) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR6Ø4 × GA21;
- b) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR6Ø4;
- c) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
- d) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR6Ø4 × GA21;
- e) yksilöllinen tunnistus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR6Ø4 × GA21;
- f) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
- g) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR6Ø4;
- h) yksilöllinen tunnistus SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
- i) yksilöllinen tunnistus SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR6Ø4;
- j) yksilöllinen tunnistus SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
- k) yksilöllinen tunnistus SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 muuntogeeniselle maissille (*Zea mays* L.) MIR6Ø4 × GA21.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettat muuntogeeniset maissit eritellään liitteessä olevassa b kohdassa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

*2 artikla***Lupa**

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

- a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
- b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- c) edellä 1 artiklassa tarkoitettut muuntogeeniset organismit niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

*3 artikla***Merkitseminen**

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismin nimi" on "maissi".
2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava edellä 1 artiklassa tarkoitettuja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

*4 artikla***Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

*5 artikla***Markkinoille saattamista koskevat erityisedellytykset**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa tarkoitettut erityisedellytykset pannaan täytäntöön.
2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit tässä luvassa vahvistetuissa erityisedellytyksissä esitettyjen toimien tuloksista luvan voimassaolon ajan.

*6 artikla***Yhteisön rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa.

*7 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Syngenta France SAS, Ranska, joka edustaa yritystä Syngenta Crop Protection AG, Sveitsi.

*8 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan päätökset 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU ja 2011/894/EU.

*9 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*10 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Syngenta France SAS, 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Ranska.

Tehty Brysselissä 16 päivänä syyskuuta 2016.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Syngenta France SAS

Osoite: 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Ranska

Seuraavan yrityksen puolesta: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Sveitsi.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät e kohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuvat niistä tai on valmistettu niistä;
- 2) rehu, joka sisältää e alakohdassa tarkoitettuja muuntogeenisiä maisseja (*Zea mays* L.) tai koostuu niistä tai on valmistettu niistä;
- 3) e kohdassa tarkoitettuja muuntogeeniset maissit (*Zea mays* L.) niitä sisältävissä tai niistä koostuvissa tuotteissa muita kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, viljelyä lukuun ottamatta.

Maissi SYN-BTØ11-1 ilmentää Cry1Ab-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glufosinaattiammoniumia.

Maissi SYN-IR162-4 ilmentää Vip3Aa20-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan, ja PMI-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena.

Maissi SYN-IR6Ø4-5 ilmentää Cry3A-proteiinia, joka antaa suojan tiettyjä kovakuoriaisiin kuuluvia tuholaisia vastaan, ja PMI-proteiinia, jota käytettiin geenitunnistimena.

Maissi MON-ØØØ21-9 ilmentää mEPSPS-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

- 1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "maissi".
- 2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava e kohdassa tarkoitettuja maisseja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

- 1) Tapahtumakohtaiset reaaliaikaiset PCR-tekniikkaan perustuvat kvantitatiiviset menetelmät maissia SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 ja MON-ØØØ21-9 varten; havaitsemismenetelmät on validoitu yksittäisten GM-tapahtumien osalta ja todennettu maissin SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.
- 2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoers.aspx>;
- 3) Viiteaineisto: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1:n osalta) ja ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5:n osalta), saatavilla Euroopan komission Yhteiseen tutkimuskeskukseen (JRC) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittauksen tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> ja AOCS 1208-A ja AOCS 0407-A (SYN-IR162-4:n osalta), AOCS 0407-A ja AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9:n osalta), saatavilla American Oil Chemists Society (AOCS) kautta osoitteessa: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Erytisedellytykset asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti:

1) Luvanhaltijan on ilmoitettava komissiolle, jos geenimuunnosyhdistelmät SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 ja/tai SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 muodostetaan kohdennetuilla jalostustavoilla ja kaupallistetaan.

2) Jos näin on, luvanhaltijan on koottava ilmentyvien uusien proteiinien ilmentymistasoja koskevat tiedot.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta**

Ei tarpeen.

Huomautus: linkkejä asianmukaisesti asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.
